Étiqueter les désinfectants: quoi, pourquoi et comment?

André G. Craan, Ph. D., D. Tox.
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada

pour **Webber Training**
www.webbertraining.com
Info@webbertraining.com

Plan de cours

- 1- Introduction
  - **Définitions**
  - **Aspects réglementaires de l'étiquetage**
  - **Objectif du cours**
- 2- Pourquoi étiqueter?
- 3- Quoi et Comment, i.e. mise en œuvre des indications contenues sur l'étiquette
  - **Aires d'affiche**
  - **Pertinence et utilité des informations**
- 4- Conclusion – Messages à retenir

Mise en œuvre des indications: Aire principale

- Nom du produit
- Ingrédients
- Microorganismes cibles
- Allégations/prétentions/déclarations
- Code numérique
- Date d'expiration

Mise en œuvre des indications: Aires secondaires

- Mode d'emploi
- Mode d'emploi pour différents usages
- Mises en garde, contre-indications et avis de sécurité
- Premiers soins et informations toxicologiques

1- Introduction

Définition et Réglementation

1.1- Désinfectant

- Agent antimicrobien utilisé sur les surfaces environnementales inanimées et imperméables/non-poreuses dans le but de détruire des micro-organismes pathogènes ou susceptibles d'être pathogènes et de prévenir la transmission de maladies infectieuses
- bactéricide,
- fongicide,
- sporicide et/ou
- virucide

Marché nord-américain

- «Environ 800 désinfectants sont commercialisés en Amérique du Nord, dont la moitié est étiquetée de prétentions ou d'allégations de décontamination B l'égard du VIH, le virus du SIDA » ***S.A. Sattar, CRME, Université d'Ottawa****

1.2- Aspects réglementaires: Canada/É.-U.

	Canada	États-Unis
Désinfectants	Assimilés aux drogues	Agents antimicrobiens
Vision du rôle sanitaire pour les humains	Prévention de la transmission des maladies infectieuses aux humains	Prévention de la transmission des microbes pathogènes invisibles
Législation	Loi sur les aliments et drogues	FIFRA excepté dés. d'inst. Méd.

Loi canadienne sur les aliments et drogues, Art. 9, par. (1)

- "Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue _ ou d'en faire la publicité _ d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant B sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté"

Caractéristiques et attributs satisfaisant les exigences légales

Caractéristiques et attributs	Critères / Exigences légales		
	Qualité	Efficacité	Innocuité/Sécurité
Nature	X	X	X
Valeur	X	X	
Quantité	X	X	
Composition	X	X	X
Avantages / Bénéfices		X	
Risques / Sûreté			X

Critères de vérification et de mise-en-œuvre des exigences légales

Méthodes	Exigences légales		
	Qualité	Efficacité	Innocuité/ Sécurité
Normes	X	X	X
Étiquette	X	X	X

Rôle des normes et de l'étiquetage

- Normes:
  - **établies par des organismes indépendants et de + en + harmonisés, pour assurer qualité, efficacité et innocuité**
- Étiquetage:
  - **mise en oeuvre/plan d'action pour faire en sorte que des désinfectants efficaces/de haute qualité soient utilisés dans des conditions sécuritaires**

Organismes responsables des normes

- ONCG:
  - Office des normes générales du Canada
- AFNOR:
  - Association française de normalisation
- AOAC International:
  - l'Association des chimistes analytiques officiels
- ASTM:
  - Société américaine des tests et matériaux.

Pays membres de l'OCDÉ

Allemagne Australie	France Grèce	**Nouvelle-Zélande** Pays-Bas
Autriche Belgique	Hongrie Islande	Pologne Portugal
Canada, Corée	Irlande, Italie	Suisse, Turquie
Danemark Espagne	Japon Luxembourg	**République** Slovaque **République** Tchèque
États-Unis Finlande	Mexique Norvège	Royaume-Uni Suède

1.3- But de cette télé classe

- Démontrer que l'étiquette c'est une méthode de contrôle (de qualité, d'efficacité et de sécurité) au service:
- de l'utilisateur,
- du manufacturier et
- des Agences de réglementation

2- Pourquoi étiqueter?

- Historique: 3 scénarios
  - **Besoin d'informa-tions d'un professionnel ou consommateur de + en + averti**
- **sans étiquette;**
- **étiquettes imprimées dans une langue étrangère;**
- **étiquettes imprimées dans un langage incompréhensible**
- Développement:
  - **Nécessité de prendre contrôle d'un produit qu'on achète**
- **à tâtons, comme en toxicologie;**
- **de l'oral à l'écrit, comme à l'invention de l'imprimerie**

2.1- Pourquoi? - Scénario 1

- **Produits sans étiquette: traditionnelle situation de pays en développement**
- **Morbidité** due aux abus et mauvais usages
  - **sans étiquette > avec étiquette**
- **Mortalité** due aux abus et mauvais usages
  - **sans étiquette > avec étiquette**
- **Statistique**: on saura la différence quand
  - on aura adopté l'étiquetage, ou
  - à la rigueur, par comparaison avec des pays similaires mais qui pratiquent déjà l'étiquetage, ou encore
  - en étudiant les statistiques de pays qui ont l'étiquetage

2.2- Pourquoi? - Scénario 2

- **Étiquettes en langue étrangère: situation de pays importateurs dont les partenaires étrangers ne traduisent pas dans la langue locale**
- **Comparez la courtoisie de l'exportateur japonais à la globalisation de l'anglais**
  - ***Push/pull, on/off, turn right/left*: grâce aux flèches indicatrices, on met le piston d'une bombonne aérosol en marche, et l'on ferme**
  - **mais le reste est à la merci de nos connaissances de l'anglais**
- **Conséquences**
  - **moins graves que dans le scénario 1**
  - **mais de même nature que dans le scénario 1**

2.3- Pourquoi? - Scénario 3

- **Étiquettes incompréhensibles:**
  - **abréviations**
  - **jargon chimique inusité**
  - **jargon microbiologique/biologie moléculaire**
  - **jargon industriel et commercial**
- **Conséquences**
  - **moins graves que dans les scénarios 1 et 2**
  - **mais de même nature que dans les scénarios 1 et 2**

2.4- Pourquoi? – Conséquences communes des 3 scénarios

- **La sécurité des utilisateurs est menacée**
  - Toxicité aiguë
  - Toxicité chronique
- **L'efficacité des produits est compromise**
  - <u>résistance aux antimicrobiens</u>
- **Les produits risquent de perdre leur <u>identité</u>**
- **Les produits assument <u>d'autres identités</u> qui ne leur appartiennent guère**
- **Palliatif: échanges ponctuels d'informations**
  - du manufacturier à l'utilisateur,
  - d'un utilisateur à l'autre

3- Quoi et Comment?

- **Transfert de responsabilité négociable <u>du manufacturier</u>**
  - **L'étiquetage est une méthode de communication d'informations relatives à la marchandise que vend le manufacturier à l'utilisateur**
  - **Il est compris dans le prix du désinfectant**
- **<u>À l'usager</u>**
  - **Dès lors l'étiquette devient la propriété et la pleine responsabilité de l'utilisateur**
  - **L'utilisateur se doit donc d'utiliser l'étiquette à bon escient**

3.1- Étiquette: cadre et contenu

- Aire principale: façade/côté principal unique
- Aires secondaires: tout le reste des côtés du contenant/récipient quel que soit leur nombre, incluant le dessus et le dessous d'un contenant externe

3.2- Étiquette: aire principale

NOM DU PRODUIT

DIN	####### ##
Company/Entreprise	**Corporation X**
Class/Classe	DÉSINFECTANT
Form/Forme	LIQUIDE
Route/Voie	DÉSINFECTANT (INSTRUMENTS MÉDICAUX)
No. A.I./Num. d'i.m.	1
Schedule/Inscription B l'annexe	OTC
AHFS 38:00.00	DÉSINFECTANTS (POUR AGENTS UTILISÉS SUR DES OBJECTS)
ATC	V07AV-DÉSINFECTANTS TECHNIQUES
Packaging/Emballage	ML (1 format) ou ML / L (2 formats)
Ingredient/Ingrédient	GLUTARAL
Strength/Concentration	3 %

Type de désinfectant selon Spaulding*

Surface	Contact	Désinfectant	Efficacité
Ins. critique	Partie stérile	Puissant, haut niveau	Sporicide *et al.*
Ins. semi-critique	**Muqueuse (endoscope/ miroir buccal)**	**Niveau intermédiaire**	**Tout germi-cide exc. spores**
Ins./surface non critique	**Peau/envi-ronnement**	**Peu puissant, faible niveau**	**Bact. vég. + virus à enveloppe**

Ingrédients actifs: exemples

Ingrédients	[Conc.] à l'achat	[Conc.] d'usage: diluer 10x
Ammonium quaternaire (total)	0.45-2.5 % = **4500-25000 ppm**	450 - 2500 ppm
Phenols	0.7% = 7000 ppm	> 700 ppm
Iode/Iodophores	0.03% = **300 ppm**	> 30 ppm
Chlore	0.1% = 1000 ppm	> 100 ppm

Tableau de conversion des concentrations

Pour Cent (% ou g/100g)	**ppm (Parties par million ou mg/kg)**
100 %	10^6 ppm = 1 million de ppm
10 %	10^5 ppm = 100.000 ppm
1 %	10^4 ppm = 10.000 ppm
0,1 %	**10^3 ppm = 1000 ppm**
0,01 %	**10^2 ppm = 100 ppm**
0,001 %	**10 ppm**
0,0001 %	1 ppm
0, 00001 %	0.1 ppm

Ingrédients inactifs/non-médicinaux

- Absents de l'étiquette
- Domaine du secret industriel, soumis un peu partout, entre autres, à la Loi sur la protection des renseignements personnels

Microorganismes

- Allégations/prétentions/déclarations générales
  - **bactéricide, fongicide, sporicide et/ou virucide**
- Allégations spécifiques: **si l'organisme est nommé, même ceux qui servent aux tests standardisés (normalisés) pour les déclarations générales**
  - **VIH, VHS I et II (*Herpes simplex*)**
  - ***Aspergillus niger, Candida albicans***
  - ***Escherichia coli* 0157:H7, ERV enterocoque, SARM**
  - ***Mycobacterium esp.* (tuberculocide)**
  - ***Clostridium, Bacillus esp.***

Prétentions générales

	Microbe à tester	Test-référence
Bactéricide	***S. choleraesuis, Staph. aureus, P. aeruginosa***	AOAC 955.14, .15, 964.02, 991.47, .49
Fongicide	***T. Metagrophytes***	AOAC 955.17
Sporicide	***C.sporogenes* ou *B. subtilis***	AOAC 966.04
Virucide	**Virus de la polio**	ASTM E 1053-97

Nouveaux tests et révisions en cours

- **QCT-2: ASTM E 2197-02, panacée des tests**
  - bactéricide, virucide, fongicide, mycobactéricide et sporicide
- **OCDÉ**
  - activités d'harmonisation
  - comparaison entre QCT-2 et le test de l'U.E. pour surface solide
- **AOAC**
  - revue critique des tests par un Comité d'experts
- **AFNOR/U.E.**
  - 8 projets de normes

Prétentions spécifiques d'intérêt

	Objet	Référence
Bactéricide	***E. coli*** **0157:H7**	**Walkerton, On**
Fongicide	***Aspergillus, Candidas***	**Les + communs***
Virucide	**Picornaviridae, v. Orthopox, Corona**	**'01- fièvre aphteuse; '03 -variole du singe, SRAS**
Mycobactéricide	***M. tuberculosis***** **souches contagieuses**	**tuberculose**
Sporicide	***Clostridium, Bacillus***	**Emp alimentaires**

Code numérique

	Canada	États-Unis
Désinfectant faible niveau	DIN # # # # # # # # Santé Canada	# MFR - # dés. EPA
Dés. d'instru-ments médicaux	DIN # # # # # # # # Santé Canada	K # # # # # # FDA
Normes de fabrication	http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/stand_anti_micro_agents_tc_f.html	——

3.3- Étiquette: aires secondaires

- Les aires secondaires réunissent façades arrière, de côté, dessus-dessous de tout contenant externe
- On y trouve
  - **mode d'emploi**
  - **mises en garde/contre-indications/avis de séc.**
  - **précautions à prendre dans l'usage/stockage**
  - **premiers soins**
  - **Répétitions de l'aire principale** *ad libitum*
  - **Slogans/pictogrammes de promotion** *ad libitum*

Mode d'emploi

- Partie la plus importante de l'étiquette en regard de l'efficacité et la sécurité de l'utilisateur
- Répond aux questions suivantes:
  - Désinfectant à puissance faible, intermédiaire/maximale?
  - Prêt à utiliser ou bien quelle est la dilution?
  - Nettoyage préalable, temps de contact, temp, rinçage, réutilisation possible?
  - Désinfection ou assainissement?

Tableau de conversion des concentrations

Pour Cent (% ou g/100g)	ppm (Parties par million ou mg/kg)
100 %	10^6 ppm = 1 million de ppm
10 %	10^5 ppm = 100.000 ppm
1 %	10^4 ppm = 10.000 ppm
0,1 %	**10^3 ppm = 1000 ppm**
0,01 %	**10^2 ppm = 100 ppm**
0,001 %	**10 ppm**
0,0001 %	1 ppm
0, 00001 %	0.1 ppm

Temps de contact - Température

- Règle d'Office des normes
  - ne doivent pas être inférieurs aux valeurs précisées sur l'étiquette
- Règle d'Agence de réglementation
  - oui à différentes conditions pour plusieurs usages
  - non à différentes conditions pour plusieurs micro-organismes

Rinçage

- Opération à ne pas oublier, telle qu'étiquetée
- Exigible pour les jouets/objets de contact avec les enfants
- Nécessaire à l'élimination de résidus
- Dispensable pour certains désinfectants
  - Application sous forme d'aérosol

Réutilisation de la solution d'usage

- Selon l'étiquette
- Indicateur basé sur le changement de couleur
- Avis possible: «Préparer solution fraîche chaque jour ou si la solution est diluée ou souillée par l'usage »

Mode d'emploi pour différents usages

	Désinfection	Assainissement
Conditions (min contact, température)	1 série de conditions/usage	
Produit	Désinfectant	Nettoyant, agent d'assainissement
Contact	10 min	3 min
Dilution	10 fois	30 fois

Acceptabilité des temps de contact

Déclarations simultanées inacceptables	Déclarations simultanées acceptables
Escherichia coli 0157:H7: 10 min	Désinfection: 10 min
Autres bactéries: 5 min	Assainissement: 3 min
Champignons/virus: 3 min	

Mises en garde générales

- Mises en garde, mentions de dangers, mots indicateurs et symboles avertisseurs adéquats visant l'usage efficace et sécuritaire
- Toute une litanie*
  - "Gardez hors de la portée des enfants"
  - "Éviter le contact avec les yeux"
  - "Utiliser dans un endroit ventilé"
- SIMDUT** ou produits de consommation

Mises en garde spécifiques

- Spécifiques aux désinfectants phénoliques (acide carbolique)
  - « Ne doit pas être utilisé dans des services de néonatalogie »

Premiers soins et informations toxicologiques

- Même type que les mises en garde
- « En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment à l'eau claire et propre pendant au moins 5 minutes »
- « En cas d'absorption par la bouche, boire une solution de blanc d'œuf et de gélatine ou, en l'absence de ces aliments, boire une grande quantité d'eau »

Interdictions

- On tend ne plus à recommander de faire vomir après l'exposition orale aux produits désinfectants
  - La raison: Danger d'aspiration

Informations supplémentaires

- Slogans de promotion *ad libitum*
  - propriétés des ingrédients inactifs ou non-médicinaux
  - potentiel déprotéinisant
  - potentiel dégraisseur
  - Exemple: « Contient un fortifiant/substance de remplissage bâtisseur (*builder/filler*) capable d'enlever les protéines et les matières grasses
- Pictogrammes de promotion *ad libitum*

Normes/guides spécifiques d'étiquetage*

- Stérilisants gazeux B l'oxyde d'éthylΠne
- Ammoniums quaternaires
- Phénols
- Désinfectants chlorophores et iodophores
- Ammoniums quaternaires portant des allégations d'efficacité anti-VIH
- Lentilles cornéennes
- Réservoirs/bols de toilette
- Agents d'assainissement

Déclarations d'innocuité inacceptables

- Non toxique
- Non dangereux
- Non caustique
- Sans effet nuisible
  - que ce soit pour les enfants,
  - pour les animaux
  - ou pour l'environnement

4- Conclusion – Messages généraux à retenir (1)

- Les étiquettes des désinfectants intéressent 4 principaux partenaires et intervenants
  - le manufacturier
  - les Offices des normes
  - les Agences de réglementation
  - et l'utilisateur
- Elles sont nécessaires et répondent à des exigences légales

4- Conclusion – Messages à retenir spécifiques à l'utilisateur (2)

- Moyen de s'assurer que l'utilisateur
  - ait à sa disposition des produits désinfectants sécuritaires et de haute qualité
  - n'encoure pas de risques indus
  - et soit pleinement informé des risques/bénéfices associés B leur usage
- À l'utilisateur éclairé d'appliquer les désinfectants et autres agents antimicrobiens selon le mode d'emploi et les instructions figurant sur les étiquettes

Étiqueter les désinfectants: quoi, pourquoi et comment?

André G. Craan, Ph. D., D. Tox.
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada

pour **Webber Training**
www.webbertraining.com
Info@webbertraining.com